MANUAL DEL USUARIO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

La autoclave **Maxitherm 8L** de Zoser consta de las siguientes partes (ver fig. 1):

1) Cámara esterilización:
2) sensor temperatura (fig.4)
3) salida de vapor
4) Panel de control (fig 3):
5) Controlador de temperatura (TC)
6) Temporizador de esterilización (te)
7) Temporizador de secado (ts)
8) Interruptor de encendido (S1)
9) Interruptor de reinicio (S2)
10) Piloto fin de ciclo (Lg)
11) Tapa (fig 2)
12) Perilla de cierre
13) Empaque
14) Válvula de seguridad (mecánica)
15) Carcasa (fig 1)
16) Válvula de salida vapor (eléctrica)
17) Bandeja
18) Cable de potencia

La cámara y la tapa son de acero inoxidable.
Los controladores son digitales, accionados por perillas.
El sensor de temperatura es un termopar tipo J.
La válvula de vapor es tipo solenoide.

Figura 1: autoclave Maxitherm

2. Instrucciones generales

2.1 Antes de usar la autoclave por primera vez

Lea todas las instrucciones de este manual.

Ubique el equipo en un sitio despejado y con ventilación. Durante su operación genera calor que puede deteriorar algunos materiales, especialmente plásticos; y expele vapor que se condensa sobre las superficies.

Cerciórese de que el tomacorriente donde conecta el equipo y el taco eléctrico que lo alimenta, soportan 15 amperios como mínimo.

Para abrir la autoclave (ver fig. 2), afloje la perilla y hale la tapa hacia arriba. Verifique que la tapa tenga el empaque de silicona y la válvula de seguridad, que no son visibles desde el exterior.

Para cerrar la autoclave deslice el puente de la tapa dentro de las orejas de la cámara de arriba hacia abajo. Asegúrese de que la tapa encaja contra el borde de la cámara y gire la perilla hasta que el puente toque las orejas. Continué girando la perilla para garantizar un cierre hermético, sin forzarla demasiado.

figura 2 : partes de la tapa

2.2 Precauciones básicas

Asegúrese de que la tapa quede bien ajustada antes de iniciar el ciclo, para poder retener el vapor en la cámara de esterilización.
Limpie toda la superficie interior de la cámara con un paño suave antes de usar el equipo. Con esto evitara la formación de manchas producidas por el polvo.
La autoclave trabaja a una presión de 30 PSIa (vapor saturado a 121C). Es peligroso abrir la cámara durante el ciclo de operación
El equipo tiene una válvula de seguridad mecánica que se dispara a 40 PSIa.
En caso de duda por mal manejo u operación defectuosa, apague la autoclave, y espere a que se enfrié el equipo para quitar la tapa.

Advertencias.

- Use solo **agua destilada**, para evitar la formación de incrustaciones o capas minerales sobre las superficies metálicas.
- Cerciórese de que la salida de vapor esta libre de obstáculos para evitar condensación y otros accidentes.
- La autoclave puede esterilizar textiles, pero no los seca.
- NO esterilice plásticos que no soporten 121 °C.

- NO toque las paredes del equipo durante la esterilización, todas las superficies están calientes. Solo el panel y la perilla se pueden tocar.
- NO coloque ningún objeto en contactó con la parte inferior de la cámara, allí solo agregué el agua.

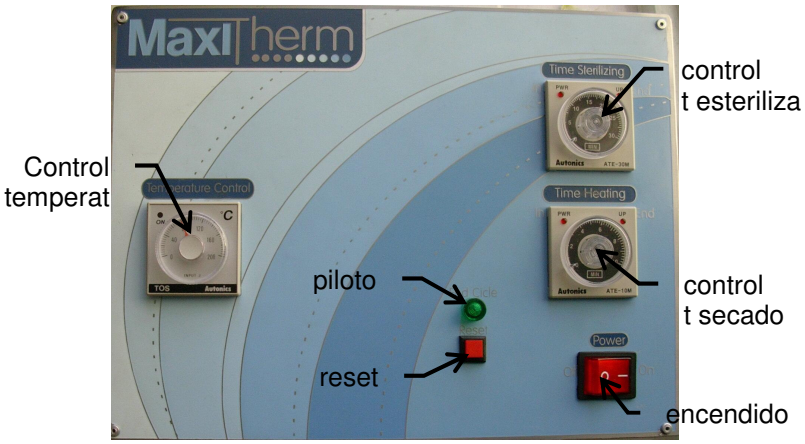

Figura 3: panel de control

2.3 FUNCIONAMIENTO

Para usar la autoclave MAXITHERM aplique el siguiente procedimiento:

1. Conecte la autoclave en un tomacorriente de 110 Vol AC.
2. Afloje la perilla y hálela la tapa hacia arriba.
3. Retire la bandeja y agregue 50 mL de agua destilada en el fondo de la cámara de esterilización. Si agrega mas cantidad el agua se derramara.
4. Introduzca nuevamente la bandeja y ponga el instrumental sobre ella.
5. Coloque la tapa de nuevo, ajústela contra la cámara y apriete la perilla lo mas fuerte posible, para evitar escapes de vapor.
6. Ajuste la temperatura de esterilización (121 °C es el valor recomendado) con el controlador de temperatura (fig. 3)
7. Ajuste los tiempos deseados para: esterilizar (25 min) con el controlador superior derecho, y secar (5 min) con el controlador inferior derecho. No seque mas de 5 min, pues se recalienta el fondo de la cámara, aumentando la severidad de las manchas.
8. Espere que el ciclo termine, indicado por el piloto principal (End cicle). Los pilotos de los controles de tiempo también quedan activados.
9. Retire la tapa nuevamente. Cojala solo de la perilla, porque la superficie metálica está calientes. Saque el instrumental.
10. Apague el equipo, si no esterilizara otra carga.

Si quiere esterilizar otra carga espere 10 minutos para evacuar el calor acumulado en la cámara. Si desea usar los mismos parámetros, repita los pasos 2 a 5 y oprima el interruptor *reset*; el ciclo iniciara automáticamente; sino repite los pasos 2 a 7 y oprima el *reset* para iniciar el ciclo.

3. Operación

La autoclave MAXITHERM funciona aplicando vapor saturado a 121 ^{0}C, durante 15 minutos, tal como lo recomienda la *U.S. Food and Drug Administration* (**FDA**), y luego seca el interior de la cámara con aire recalentado a 100 °C durante 5 minutos.

Después de preparar la autoclave (ver sección anterior), un ciclo completo de Maxitherm transcurre de la siguiente forma:

Se inicia la etapa de esterilización con la generación de vapor, monitoreada por el **controlador de temperatura** (**TC**) y el **temporizador de esterilización** (**te**), que regulan la operación del equipo así: cuando alcaza 121 °C (que tarda 10 min si el equipo esta frió y 5 min para ciclos sucesivos) el **TC** apaga la resistencia y enciende el piloto END CICLE. Cuando la temperatura desciende 1 °C, el TC vuelve a prender la resistencia y apagar el piloto; esta secuencia de prender-apagar continua durante el tiempo fijado en **te**. La etapa termina cuando se enciende el piloto END de **te**.

Cuando la temperatura interna de la cámara alcanza 100^{O}C, se cierra la válvula de seguridad, produciendo un ligero pitido y un goteo, debido a la condensación del vapor que la cerro.

La etapa de secado, indicada por el piloto INI del **temporizador de secado** (**ts**), se inicia con la apertura de la válvula de vapor, que produce un ruido fuerte al dejar salir el vapor generado en la etapa anterior. Durante este lapso, el **TC** continua con la función de prender-apagar la resistencia, tal como en la etapa de esterilización. Terminado el tiempo de secado (se enciende el piloto END de **ts**), se apaga la resistencia, se cierra la válvula de vapor, quedan prendidos los pilotos de los temporizadores (indicando fin de los tiempos parciales) y permanece encendido el piloto END CICLE.

En este momento se puede sacar la carga de la cámara de esterilización. Si se desea volver a usar la autoclave, se pueden ajustar o dejar los parámetros de operación (T, te y ts) y pulsando el botón de **RESET;** se encenderá el piloto INI de **te**, indicando que el ciclo inicio nuevamente.
Si no se usara el equipo inmediatamente, es conveniente apagarlo del interruptor de encendido, pues es fácil pulsar el botón RESET y arrancar el ciclo innecesariamente.

4. Caractristicas y Especificaciones

Maxitherm fue diseñada para esterilizar instrumental quirúrgico, equipo de laboratorio, textiles que no retengan humedad, material sólido; y cumplir las exigencias de procesos de esterilización:

- cámara es de acero inoxidable (material aséptico),
- expulsa el aire contenido en la cámara (a 95 ^{O}C),
- distribución uniforme de calor (control por temperatura)
- remueve la humedad de la cámara.

Fabricada aplicando recomendaciones de *Buenas Practicas de Manufactura*, para garantizar una operación segura, esterilización eficaz, y vida útil mas larga.

Cumple requisitos de las organizaciones internacionales de salud:

- US Food and Drug Administration (**FDA,** GFI 48)
- Parentheral Durg Asotiation (**PDA,** M No 10)
- Health Sciences Authority (**HSA**, MQA-011-04)

para *esterilizar con vapor saturado*: 121 ^{O}C durante 15 min.

Tiene una capacidad de 8 Lt. Consume 50 mL de agua destilada para esterilizar una carga. Los 10 min que tarda en alcanzar 121^{O}C (cuando el equipo esta frío) debe quedar incluidos en el tiempo de esterilización deseado.

MaxiTherm

TABLA DE ESPECIFICACIONES

capacidad	8 Lt
Dimensiones cámara	diám 220 mm, fondo200mm
Control de temperatura	0-200 ^{O}C, ± 1 ^{O}C, con TP J
Temporizador esterilización	0-30 minutos ± 2 min.
Temporizador de secado	0-10 minutos ± 1 min.
Voltaje	110 Vol (60 Hz)
Potencia	600 Watt
Material cámara y tapa	Acero inoxidable
Dimensiones del equipo	300x350x200 mm
peso	14 kg

5. Recomendaciones y cuidados

1. Use agua destilada para operar la autoclave. De esta forma se logra mejor calidad en la esterilización, y sobre todo, evita la formación de placas o incrustaciones en la pared de la cámara.

2. Si esteriliza elementos plásticos, cerciórese de que estos puede soportar mas de 121^{O}C; de lo contrario se deterioran durante la esterilización.

3. No seque textiles o elementos que retengan humedad (hidrófilos), porque la etapa de secado es corta, y esta diseñada solo para retirar la humedad que permanece en la superficie de materiales no porosos.

4. La parte inferior de la cámara puede cambiar de color, debido a la operación normal; pero no afecta la calidad de la esterilización o la estabilidad del equipo. Maxitherm puede operar con el color oscuro que adquiere la cámara durante el secado. La mancha sale frotándola con papel de lija 400 humedecido.

5. No seque con tiempos superiores a 8 minutos. Después de este lapso se concentra el calor en la pared de la cámara, y puede dejar una mancha azulada o dorada permanente en la parte inferior.

6. El empaque de la tapa tiene una vida útil de un año, aproximadamente. Se debe cambiar cuando presente quebraduras o se vuelva pegajoso.

7. El sensor (fig. 4) y el controlador (fig. 3) de temperatura deben calibrarse anualmente, para garantizar la correcta operación del equipo. La seguridad operativa de la autoclave dependen de estos dos componentes.

En caso de mal funcionamiento, se dispara la válvula de seguridad o se podrán producir daños mayores del equipo.

Zoser

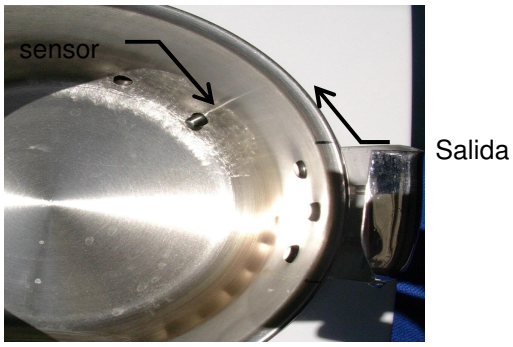

Figura 4: sensor de temperatura

6. Fallas en operación y causa del problema

Problema	causa	Posible solución
La autoclave esta conectada, pero no enciende piloto INI del temporizador te.	Cerciórese de que el toma de la pared esta debidamente energizado	Verifique fusible instalado en el interior del equipo
La autoclave termino el ciclo normal, pero la cámara permanece húmeda.	La válvula solenoide no abrió	Solicite servicio técnico
La autoclave calienta, pero no expulsa vapor al empezar el secado.	La cámara no quedo bien cerrada.	Apriete mas fuerte la tapa, para que no se escape el vapor durante la esterilización.
La autoclave no calienta, pero cumple el ciclo normalmente.	La resistencia tiene falla	Solicite servicio técnico
La autoclave dispara la válvula de seguridad	sensor o control de temperatura están descalibrados.	Solicite servicio técnico
La tapa gotea por el orificio de calibración	El empaque esta deteriorado o el tornillo esta desajustado	Apretar el conjunto tornillo tuerca o cambiar el empaque
La válvula de seguridad gotea excesivamente y la autoclave no alcanza los 125^{O}C.	La válvula de seguridad esta obstruida	Solicite servicio técnico
La autoclave presenta una mancha oscura en el fondo de la cámara	Se opero con excesivo tiempo de secado	Frote la mancha con papel de lija 400 humedecido.
El cable de potencia se recalienta o presenta deterioro.	El tomacorriente o el cable de potencia tienen desajustes mecánicos	Revisar el tomacorriente, o cambiar el cable de potencia.

Figura 5: calibración control temperatura

7 Inspección y calibración

7.1 Inspección

Cada autoclave Maxitherm es chequeada después de ensamblada, para garantizar su correcta y segura operación:
Los temporizadores se comparan con un reloj de 0.1s,
Se verifica la potencia de la resistencia,
Con un manómetro se verifica la presión interna de disparo de la válvula de seguridad (50 PSIa), y que la solenoide se abre a los 35 PSIa.

7.2 Calibración

Después de calibrar los dos componentes del control de temperatura, se verifica la respuesta conjunta de ambos bajo condiciones reales de operación, usando un termómetro bimetálico certificado, como comparador (ver fig. 5).

Es necesario revisar anualmente el estado de calibración del sensor y el controlador de temperatura; para garantizar que la operación del equipo, además de correcta, es segura.

8. Garantía y servicio técnico

Las partes mecánicas de la autoclave tienen garantía de un año.
Los componentes electrónicos tiene garantía de seis meses: transductores de temperatura, controladores de temperatura y tiempo y válvula solenoide; siempre y cuando las fallas se deban a mal funcionamiento de los componentes. No se responde por daños debido a mal trato o inadecuada instalación del equipo.

Todas las partes de Maxither son remplazables, facilitando las labores de reparación y mantenimiento del equipo; incluso reduce los costos de reparación, después de cumplir la vida útil del equipo, que es de 2 años.

Las especificaciones de diseño, fabricación y presentación de la autoclave Maxither son del dominio exclusivo de **Zoser Ltda**; y pueden ser cambiados para mejorar la calidad del producto, sin previo aviso a los usuarios